



IWSF.405.50.2022.IP.2

WTC/0321_01_03/84

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 15 Dyrektywy 2001/20/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Medicofarma S.A.

ul. Sokołowska 9 lok. U19, 01-142 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13, 26-613 Radom, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 190/0321/15 i zgodnie z Art. 13 Dyrektywy 2001/20/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **03-07/02/2022** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.2	Badane produkty niesterylne
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.2.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.2.1.13 Tabletki 1.2.2. Certyfikacja serii
1.5	Pakowanie
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.8 Inne postaci stałe: proszki 1.5.1.13 Tabletki 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
Ewa Krajewska